A 61 M 5/16

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



26 40 413 Offenlegungsschrift

21

11

Aktenzeichen:

P 26 40 413.7-35

Anmeldetag:

8. 9.76

43)

Offenlegungstag:

9. 3.78

30

Unionspriorität:



(54)

Bezeichnung:

Katheter-Überwachungsgerät

0

Anmelder:

Richard Wolf GmbH, 7134 Knittlingen

7

Erfinder:

Wurster, Helmut, 7519 Oberderdingen

Prüfungsantrag gem. § 28 b PatG ist gestellt

(56)

Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht zu ziehende Druckschriften:

DE-OS 25 28 776

US

39 63 027

US

34 29 313

stellung jedes negativen Vergleichs ein elektrischer Zählimpuls entwickelt wird, der auf einen Zähler (27) gegeben wird, dessen Endstellung über eine Gatterlogik (32) vorprogrammiert ist, daß der Zähler die unmittelbar nacheinander einlaufenden Zählimpulse zählt und nach Erreichen seiner Endstellung Alarm auslöst und daß der Zähler gelöscht bzw. zurückgestellt wird, sobald er vor Erreichen seiner Endstellung ein aus einem positiven Vergleich entwickeltes Rückstellsignal empfängt.

- 4. Gerät nach den Ansprüchen 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuerung des Funktionsablaufes mittels eines Taktgebers (22) erfolgt, der kurz vor Ende jeder Taktzeit (T) einen Impuls (a) zur Durchführung des Vergleichs zwischen dem Ist-Wert und dem Soll-Wert abgibt, nachfolgend einen Impuls (b) zum Entleeren des Meßgefäßes (3) und anschließend einen weiteren Impuls (c) für eine Prüfschaltung (36, 37, 39, 40) liefert, welche die Vollständigkeit der Entleerung des Meßgefäßes überprüft und bei nicht entleertem Meßgefäß ein Alarmsignal auslöst, welches sich vom anderen möglichen Alarmsignal unterscheidet.
- 5. Gerät nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 4, gekennzeichnet durch ein schreibendes und/oder anzeigendes Registriergerät (16), dem das dem Füllvolumen entsprechende Meßsignal
  wahlweise oder in Kombination direkt, nach Differentiation über
  einen Differenzierkreis (19) und nach Integration über einen
  Integrierkreis (18) zwecks Aufzeichnung zugeführt wird.

- 6. Gerät nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Füllvolumen im Meßgefäß (3) kapazitiv gemessen wird, indem die Kapazität eines Meßkondensators (4, 5) vom zeitabhängigen Füllstand im Meßgefäß beeinflußt und die Kapazitätsänderung zur Erzeugung des Meßsignals ausgewertet wird.
- 7. Gerät nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die eine Kondensatorelektrode (4 oder 5) mit einem Dielektrikum beschichtet ist.
- 8. Gerät nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Auslauf des Meßgefäßes (3) durch den federbelasteten Stößel (7) eines Magnetventils verschlossen ist, das beim Auftreten des vom Taktgeber (22, 22 b) kommenden Signals zur Entleerung des Meßgefäßes erregt wird, um den Ventilstößel zur Freigabe des Gefäßauslaufes zu betätigen.
- 9. Gerät nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß es zu Reinigungszwecken zumindest teilweise demontierbar ist.

Patentanwalte
Dr. Hugo Wilcken
Dipl.-Ing. Thomas Wilcken
Dipl.-Chem. Dr. Wolfgang Laufer
24 Lübock, Breite Straße 52-54

L

7. Sep. 1976 2640413

Anmelder: Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Str. 22,
7134 Knittlingen

Katheter-Überwachungsgerät

Die Erfindung betrifft ein Gerät zur Überwachung der aus einem Katheter austretenden Körperflüssigkeit, bei dem unter Verwendung eines Meßgefäßes die Körperflüssigkeit aufgefangen und das Füllvolumen gemessen wird, um hieraus ein dem Füllvolumen entsprechendes elektrisches Meßsignal zu entwickeln.

Nach Operationen bzw. endoskopischen Eingriffen in der Niere und der Blase werden postoperativ Katheter eingelegt, um den Urin direkt abzuleiten. Hierbei ist es wichtig, daß eine bestimmte Urinmenge pro Zeiteinheit abgeht und daß beim Verstopfen oder Abklemmen des Katheters das Pflegepersonal alarmiert wird, um die Ursache der Störung zu beseitigen.

Es sind überwachungsgeräte bekannt, bei denen die Körperflüssigkeit aus dem Katheter in ein Gefäß mit einem engen Auslaß geleitet wird, aus dem die Flüssigkeit tropfenweise austritt, wobei die Tropfen zwei oder mehr mit geringem Abstand zueinander liegende Elektroden kurzzeitig überbrücken. Dieser Vorgang wird elektrisch zur Steuerung einer Signalschaltung herangezogen, indem etwa ein zeitlich über-

mäßig langes Ausbleiben von Tropfen bzw. Elektrodenüberbrückungen einen Alarm zur Folge hat.

Diese Geräte haben sich allerdings in der Praxis nicht bewährt, da sie im Aufbau zu aufwendig und störanfällig sind. Außerdem bereitet die Reinigung der Geräte meist Schwierigkeiten.

Die Aufgabe der Erfindung besteht in der Beseitigung dieser Nachteile und insbesondere in der Schaffung eines Überwachungsgerätes, bei dem über ein elektrisches Warnsystem eine beliebige Einstellung der Alarmschwelle möglich ist.

Zu diesem Zweck wird das eingangs erwähnte Gerät nach der Erfindung so ausgebildet, daß in einem vorgegebenen Meßtakt das Meßsignal als Ist-Wert mit einem Soll-Wert vergleichbar ist, der den bei einer normalen Körperfunktion in der Taktzeit zu erwartenden Füllvolumen zugeordnet ist, daß bei einem negativen Vergleich, also wenn der Ist-Wert nicht mit dem Soll-Wert übereinstimmt, mittels einer Alarmeinrichtung ein Alarmsignal erzeugt wird und daß das Meßgefäß nach jedem Meßtakt automatisch entleert wird.

Zweckmäßigerweise kann die Alarmeinrichtung so vorprogrammiert werden, daß das Alarmsignal erst nach Ablauf einer einstellbaren Anzahl von Meßtakten gegeben wird, falls das Meßsignal den Soll-Wert während dieser Meßtakte nicht erreicht hat. Auf diese Weise wird eine unnötige Alarmgabe vermieden, falls sich im Laufe der eingestellten

Meßtakte die Körperfunktion des Patienten wieder normalisiert hat oder wenn es sich nur um eine unschädliche vorübergehende Störung des Gerätes gehandelt hat.

Aus der Feststellung jedes negativen Vergleichs wird ein elektrischer Zählimpuls erzeugt, der auf einen Zähler gegeben wird, dessen Endstellung über eine Gatterlogik programmierbar ist. Dieser Zähler zählt die unmittelbar nacheinander einlaufenden Zählimpulse und löst nach Erreichen seiner vorgewählten Endstellung Alarm aus. Anderenfalls wird der Zähler gelöscht bzw. zurückgestellt, sobald er vor Erreichen seiner Endstellung ein Rückstellsignal empfängt, das bei einem positiven Vergleich des Ist-Wertes mit dem Soll-Wert entwickelt wird.

Das Füllvolumen im Meßgefäß wird kapazitiv gemessen, indem die Kapazität eines Kondensators vom zeitabhängigen Füllstand der Körperflüssigkeit beeinflußt und die Kapazitätsänderung zur Erzeugung des Meßsignals elektrisch ausgewertet wird.

In der anliegenden Zeichnung ist ein Ausführungsbeispiel der Erfindung dargestellt. Es zeigen:

- Figur 1 die Seitenansicht des mechanischen Geräteaufbaues in teilweisem Längsschnitt und
- Figur 2 schematisch die elektrische Schaltung des Überwachungsgerätes.

Die Körperflüssigkeit gelangt gemäß Figur 1 vom Katheter des Patienten über den Schlauch 1 zu einem Einlauftrichter 2 und von diesem aus in das Meßgefäß 3. In diesem sind zwei getrennte Elektroden 4, 5 vorgesehen, die einem Meßkondensator bilden und von denen eine mit einem Dielektrikum 5 a beschichtet ist, so daß die Körperflüssigkeit nur leitenden Kontakt mit der anderen Elektrode haben kann.

Durch die in das Gefäß 3 einfließende Flüssigkeit ändert sich wegen des direkten Kontaktes der Körperflüssigkeit mit einer Elektrode die Geometrie des Meßkondensators 4, 5 und somit die Kapazität, und zwar in direkter Abhängigkeit vom jeweiligen Füllstand und Füllvolumen im Meßgefäß. Auf an sich bekannte Weise wird in einem Meßspannungsgeber 6 aus der Kapazitätsänderung eine Spannungsänderung erzeugt, die als Meßspannung zur Verfügung steht und der zeitlichen Volumenfunktion entspricht.

Das Meßgefäß 3 ist am unteren Auslauf mit einem Stößel 7 verschlossen, der als Dauermagnet 8 mit einem Mantel 9 aus Kunststoff ausgebildet ist. Im übrigen ist der im Raum 10 axial geführte und mit einer Feder 11 abgestützte Stößel 7 außen von einer Wicklung 12 umgeben, die als Magnetwicklung zusammen mit dem Stößel ein Magnetventil bildet.

Wie noch später näher zu erläutern ist, wird der Stößel 7 bei Erregung des Magnetventils gegen die Wirkung der Feder 11 nach unten gezogen, um den Auslauf des Gefäßes 3 freizugeben und die Körperflüssigkeit in den Schlauch 13 abfließen zu lassen. Zweckmäßigerweise sollte zumindest das Innenrohr 14, der Stößel 7 mit der Feder 11 sowie das Gefäß 3 mit den Elektroden 4, 5 zu Reinigungszwecken leicht ausgebaut werden können.

Der schaltungstechnische Aufbau des Gerätes geht aus der Figur 2 hervor. Der Meßspannungsgeber 6 gibt eine dem augenblicklichen Füllvolumen im Gefäß 3 entsprechende Spannung als Meßsignal auf die Leitung 15. Ein schreibendes und anzeigendes Registriergerät 16 kann das Meßsignal direkt über die Leitung 17 aufnehmen, um so die unmittelbar abgehende Körperflüssigkeit als Volumen registrieren zu können. Hierdurch kann man sich beispielsweise ein Bild darüber verschaffen, wie gleichmäßig die Nieren Urin ausscheiden.

Weiterhin kann das Meßsignal über einen Integrierkreis 18 zum Gerät

16 geleitet werden, um die gesamte Menge der in das Gefäß 3 geflossenen Flüssigkeit registrieren zu lassen. Schließlich ist auch noch
ein Differenzierkreis 19 vorgesehen, in dem das Meßsignal differenziert wird und dessen Ausgangssignal dann die zeitliche Strömungsrate —
darstellt, die ebenfalls im Gerät 16 zur Registrierung kommt.

Eine Aussage darüber, ob ein Patient ausreichend Körperflüssigkeit ausscheidet, läßt sich dadurch erzielen, daß man das in einer bestimmten Zeit im Gefäß 3 angesammelte Füllvolumen als Ist-Wert in Vergleich setzt zu einem Soll-Wert, der bei einer normalen oder einer

auf den jeweiligen Behandlungsfall abgestellten Körperfunktion an sich erwartet werden muß.

Für das Füllvolumen steht eine Vergleichsgröße durch das vom Meßgeber 6 kommende Meßsignal als Spannung auf der Leitung 15 zur Verfügung. Diese Spannung gelangt auf einen Eingang eines Differenzverstärkers 20. Der Soll-Wert wird am Stellwiderstand 21 vorprogrammiert
und auf den anderen Eingang des Verstärkers 20 gegeben.

Die einzuhaltende Meßzeit wird von einem Taktgeber 22 bestimmt, dem ein Impulsgeber 22 a zugeordnet ist. Dieser erzeugt innerhalb der gesamten Taktzeit T einen Impuls a, der zur Einleitung des Vergleichs zwischen dem tatsächlichen Füllstand im Gefäß 3 als Ist-Wert und dem am Widerstand 21 eingestellten Soll-Wert auf die Leitung 23 gegeben wird.

Wenn der Ist-Wert den Soll-Wert erreicht hat und damit der Vergleich positiv ausfällt, ist am Ausgang des Differenzverstärkers 20 ein Ausgangssignal vorhanden; das an einem Eingang des Tores 24 ansteht; während der andere Eingang dieses Tores mit dem Impuls a beaufschlagt wird. Bei diesem Betriebszustand wird am Ausgang des Tores 24 ein Rückstellimpuls entstehen, der über die Leitung 26 einen Zähler 27 auf "O" stellt mit der Folge, daß die nachgeschaltete Alarmeinrichtung 28 kein Signal gibt.

Wenn andererseits am Tor 24 kein Ausgangsimpuls entsteht, also wenn

der Vergleich zwischen Ist-Wert und Soll-Wert negativ ausgefallen ist, erzeugen während der Meßzeit der Inverter 29 und das Tor 30, an dessen einem Eingang ebenfalls der Impuls a liegt, einen Zählimpuls, der über die Leitung 31 auf den Eingang des Zählers 27 gelangt und diesen um eine Zählstellung weiterstellt. Wie noch nachfolgend beschrieben wird, würde bei dieser Zählerstellung eine Alarmgabe ausgelöst, wenn die Endstellung des Zählers 27 auf "1" programmiert ist.

Die jeweiligen Endstellungen des Zählers werden mit einer Gatterlogik 32 programmiert. Beispielsweise könnte die Endstellung auf "4" eingestellt werden, wie es auch in der Zeichnung dargestellt ist. Hieraus wird folgen, daß insgesamt vier Zählimpulse nacheinander über die Leitung 31 in den Zähler 27 einlaufen müßten, bevor dieser in die vorprogrammierte Endstellung "4" gelangt und über die Leitung 33 ein Alarmsignal zur Alarmeinrichtung 28 gibt, die hierdurch in Betrieb gesetzt wird. Auf diese Weise hätte man im Vergleich zu einer Zählerendstellung "1" eine Zeitvorgabe von vier Meßtakten bis zu einer Alarmauslösung für den Fall, daß nacheinander vier negative Vergleiche ermittelt werden und dar it auch vier Zählimpulse auf der Leitung 31 ankommen. Dies bringt insofern Vorteile, als eine kurzzeitige unschädliche Störung oder ein nur vorübergehend ungenügender Fluß von Körperflüssigkeit keine unnötige Alarmgabe verursachen wird, da bei einem wieder positiven Vergleich während der Zeit von vier Takten und vor Erreichen der Zählerendstellung über die Leitung 26 das Zählerrückstellsignal kommen wird.

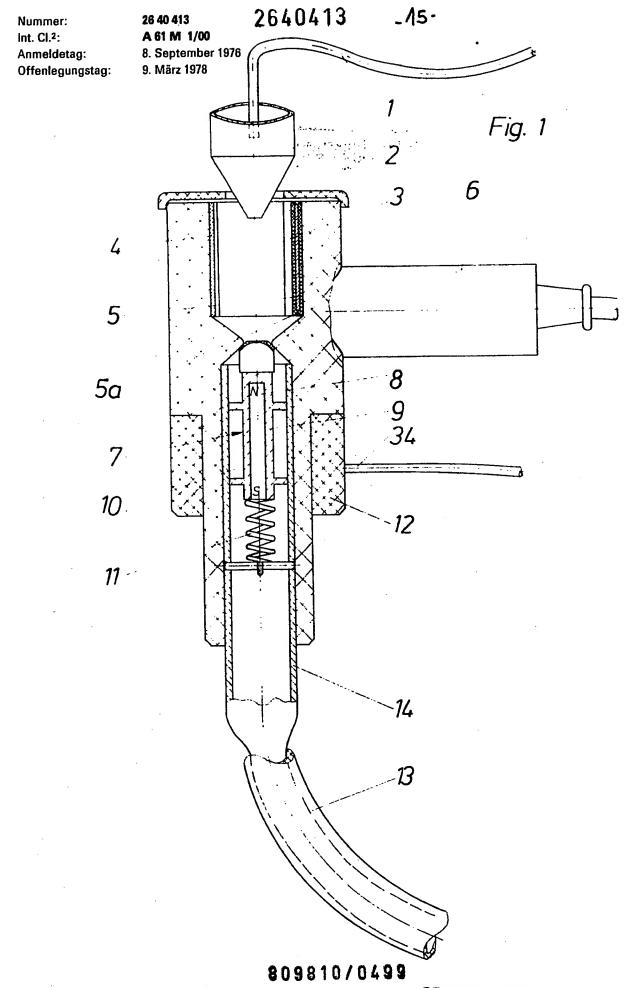
Zum Taktgeber 22 gehört ein weiterer Impulsgeber 22 b, der nach Durchführung des vorher beschriebenen Meßvorganges einen Impuls b über die Leitung 34 zur Wicklung 12 des Magnetventils gibt, um durch Einwirkung des sich aufbauenden Magnetfeldes den Stößel 7 von der Auslauföffnung des Gefäßes 3 abzuheben und dieses leerlaufen zu lassen. Nach Beendigung dieses Steuerimpulses wird der Magnet entregt, und die Feder 11 drückt den Stößel 7 auf seinen Sitz zurück.

Um kontrollieren zu können, ob das Gefäß 3 vor dem nächsten Meßtakt und Meßvorgang vollständig entleert ist, wird in der zum Taktgeber 22 gehörenden Schaltung 22 c ein Impuls c entwickelt, der auf die Leitung 35 und zunächst an den einen Eingang eines Tores 36 gelangt. Am anderen Eingang dieses Tores ist der Ausgang eines Verstärkers 37 angeschlossen, der über die Leitungen 15 und 38 mit dem Meßsignal gespeist wird.

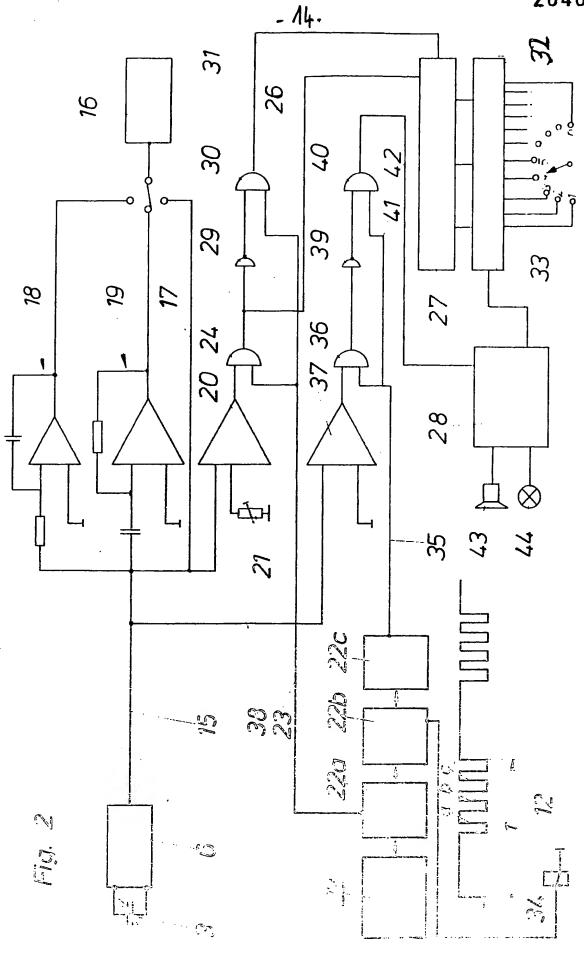
Wenn das Gefäß 3 während der Dauer des Impulses c leer ist, entsteht am Ausgang des Tores 36 ein Impuls. Dieser wird über den Inverter 39 und das Tor 40 gedreht, an dem ebenfalls der Impuls c über die Leitung 41 ansteht. Dies hat zur Folge, daß kein Alarmsignal auf der Leitung 42 zur Alarmeinrichtung 28 kommen wird. Wenn dagegen das Meßgefäß 3 nicht völlig leer ist, entsteht am Ausgang des Tores 40 ein Alarmimpuls, der die Alarmeinrichtung 28 in Betrieb setzt, um einen technischen Fehler des Gerätes anzuzeigen.

Das Signal, das einen solchen Fehler anzeigt, soll sich von dem Signal, das ein ungenügendes Füllvolumen anzeigt, eindeutig unterscheiden, damit das Pflegepersonal sofort erkennen kann, wo eine Störung gegeben ist und wo eine Prüfung stattzufinden hat. Das eine Signal kann also beispielsweise akustisch mit dem Lautsprecher 43 und das andere Signal optisch mit der Lampe 44 erzeugt werden. Andererseits könnte man auch nur mit Lampen oder Lautsprechern bzw. akustischen Signalgebern arbeiten, wenn man die Unterscheidung durch unterschiedliche Lichtfarben oder sich stark voneinander abhebende Tonhöhen bzw. Tonpegel gewährleistet.

· 13· Leerseite



ORIGINAL INSPECTED



## This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

| BLACK BORDERS
| IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
| FADED TEXT OR DRAWING
| BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
| SKEWED/SLANTED IMAGES
| COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
| GRAY SCALE DOCUMENTS
| LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
| REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
| OTHER:

## IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.